

ACYLCOFFIN

07/049/69-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0000009

POR TBL NOB 10X10(=100) BLI kód SÚKL: 0088606

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 19.3.2009).

ADDAMEL N

47/795/92-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF CNC SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0058287

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - léčivá látka (s účinností od 28.2.2009).

ALENDRONATE-TEVA 70 mg

87/612/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0041668

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0041669

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0041670

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0041671

POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0041672

POR TBL NOB 50X70MG BLI kód SÚKL: 0041673

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku (s účinností od 8.9.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 28.10.2008).

ALNAGON

07/052/69-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0000025

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 19.3..2009).

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

AMBROSPRAY 5%

52/130/04-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGSGMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: ORM SPR 25ML SPP kód SÚKL: 0146920

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 16.3.2009).

AMLODIPIN ARROW 10 mg

83/064/07-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0101653

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0101655

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101656

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0101657
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0101658
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0101659
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0101660
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0101661
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0101662
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0101664
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0101665
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101666
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0101673
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0101674
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0101675
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101676
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0101681

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 2.12.2008).

AMLODIPIN ARROW 5 mg

83/063/07-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0101622
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0101623
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0101624
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0101625
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0101626
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0101627
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0101628
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0101629
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0101630
POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0101631
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0101638
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0101648

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 2.12.2008).

ANEXATE

19/202/87-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X10ML/1MG AMP kód SÚKL: 0016548
INJ SOL 25X5ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0016549
INJ SOL 25X10ML/1MG AMP kód SÚKL: 0016550
INJ SOL 5X5ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0016551

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 1.4.2009).
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka (s účinností od 16.3.2009).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro

léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 16.3.2009).

APO-PAROX

30/144/03-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107847
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107848
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.3.2009).

ATROPIN BIOTIKA 0,5 mg

53/761/92-S/C

- D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X1ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0000392
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 23.3.2009).

ATROPIN BIOTIKA 1 mg

53/762/92-S/C

- D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0000394
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 23.3.2009).

BACTROBAN

46/147/87-C

- D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie
B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0090778
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 1.4.2009).

BENEMICIN 150 mg

15/050/88-A/C

- D: TARCHOMINSKIE ZAKLADY FARMAC.POLFA S.A., WARSZAWA, Polsko
B: POR CPS DUR 100X150MG TBC kód SÚKL: 0093921
ZR: Aktualizace Modulu 3 - léčivá látka.

BEPANTHEN

46/544/93-C

- D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0046973
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0097580
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 28.3.2009).

BETAHISTIN MYLAN 24 mg

83/605/08-C

- D: GENERICS [UK] LTD., Velká Británie
B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0138568
POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0138569
POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0150056
POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0150057
POR TBL NOB 90X24MG BLI kód SÚKL: 0150058
POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0150059
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.12.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 12.12.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 11.12.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží – platí pouze pro Nizozemsko (s účinností od 11.12.2008).
- Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 11.12.2008).
- Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 27.12.2008).
- Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 11.12.2008).
- Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 27.12.2008).
- Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 27.12.2008).

BIOTUSSIL

94/1209/93-C

D: BIOMEDICA SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR GTT SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0067133

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření (s účinností od 8.4.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 8.4.2009).

BRUFEN 400

29/390/92-S/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0099576

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0099579

POR TBL FLM 4X400MG BLI kód SÚKL: 0107810

POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0107811

POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0107812

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy

interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

CALCITONIN-RATIOPHARM 200 I.U. NOSNÍ SPREJ 56/508/08-C

D: RATIOPHARM INTERNATIONAL GMBH, ULM, Německo

B: NAS SPR SOL 14 DÁVX200UT VNM kód SÚKL: 0136236

NAS SPR SOL 28 DÁVX200UT VNM kód SÚKL: 0136237

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 18.3.2009).

CALCIUM BIOTIKA

39/774/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X10ML/1GM AMP kód SÚKL: 0000407

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 23.3.2009).

CARBOCIT

49/065/72-S/C

D: IMUNA PHARM A.S., ŠARIŠSKÉ MICHALANY, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 20 TUB kód SÚKL: 0002612

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0031950

ZR: Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost

- všechny ostatní tablety, tobolky, čípky a vaginální kuličky (s účinností od 23.3.2009).

CARDILAN

41/798/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0002132

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 23.3.2009).

CEFAZOLIN SANDOZ 1 G

15/445/99-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0058091

INJ PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0058092

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 25.3.2009).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 25.3.2009).

CEFZIL 250 mg

15/756/99-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0053129

POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0053130

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0053131

ZR: Aktualizace Modulu 3 - léčivá látka.

Změna výrobního procesu léčivé látky.

CEFZIL 500 mg

15/757/99-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0053132

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0053133

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0053134

ZR: Aktualizace Modulu 3 - léčivá látka.

Změna výrobního procesu léčivé látky.

CEFZIL O.S. 250 mg

15/755/99-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR PLV SUS 1X60ML/3GM LAG kód SÚKL: 0053128

ZR: Aktualizace Modulu 3 - léčivá látka.

Změna výrobního procesu léčivé látky.

DICYNONE 250

16/083/70-C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA-LISBOA, Portugalsko

B: POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0017009

POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0017010

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.3.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.3.2009).

DICYNONE 250

16/082/70-C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA-LISBOA, Portugalsko

B: INJ SOL 4X2ML/250MG AMP kód SÚKL: 0017011

INJ SOL 100X2ML/250MG AMP kód SÚKL: 0017013

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.3.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.3.2009).

DICYNONE 500

16/736/07-C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA-LISBOA, Portugalsko

B: POR CPS DUR 30X500MG BLI kód SÚKL: 0040538

POR CPS DUR 60X500MG BLI kód SÚKL: 0040539

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.3.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.3.2009).

DILATREND 25

77/1015/92-S/C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0014837

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 16.3.2009).

DUROGESIC 100 µg/H

65/719/97-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM EMP TDR 5X16.8MG MDC kód SÚKL: 0046929

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 20.3.2009).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

DUROGESIC 12 µg/H

65/059/06-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM EMP TDR 5X2.1MG MDC kód SÚKL: 0011955

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 20.3.2009).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

DUROGESIC 25 µg/H

65/716/97-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM EMP TDR 5X4.2MG MDC kód SÚKL: 0059448

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 20.3.2009).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

DUROGESIC 75 µg/H

65/718/97-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM EMP TDR 5X12.6MG MDC kód SÚKL: 0047285

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 20.3.2009).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

DYSPORT

63/060/91-S/C

D: BEAUFOUR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie

B: INJ PLV SOL 1X500UT VIA kód SÚKL: 0032074

INJ PLV SOL 2X500UT VIA kód SÚKL: 0032075

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.3.2009).

ESMERON

63/773/99-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0031931

INJ SOL 4X25ML VIA kód SÚKL: 0031932

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0032039

INJ SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0125001

INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0125002

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

FERMALAC VAGINAL

54/902/92-S/C

D: LALLEMAND/ROSELL INSTITUT, BLAGNAC CEDEX, Francie

B: VAG CPS DUR 10 TBC kód SÚKL: 0010553

ZR: Změna ve vyjádření obsahu léčivých látek z mg na CFU.

FLAMEXIN

29/116/96-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0049503

POR TBL NOB 6X20MG BLI kód SÚKL: 0049519

POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0049520

POR TBL NOB 12X20MG BLI kód SÚKL: 0049521

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049522

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 21.2.2009).

FLAMEXIN

29/642/96-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie

B: GRA 20X20MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0049504

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 21.2.2009).

FLAMEXIN EFF

29/280/01-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie

B: POR TBL EFF 6X20MG STR kód SÚKL: 0081438

POR TBL EFF 10X20MG STR kód SÚKL: 0081439

POR TBL EFF 20X20MG STR kód SÚKL: 0081440

POR TBL EFF 30X20MG STR kód SÚKL: 0081441

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 21.2.2009).

FLUVASTATIN TEVA 20 mg

31/062/09-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 1X20MG BLI kód SÚKL: 0116651

POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0116652

POR CPS DUR 15X20MG BLI kód SÚKL: 0116653

POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0116654

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0116655

POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0116656

POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0116657

POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0116658

POR CPS DUR 60X20MG BLI kód SÚKL: 0116659

POR CPS DUR 84X20MG BLI kód SÚKL: 0116660

POR CPS DUR 90X20MG BLI kód SÚKL: 0116661

POR CPS DUR 98X20MG BLI kód SÚKL: 0116662

POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0116663

POR CPS DUR 1X20MG BLI kód SÚKL: 0116664

POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0116665

POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0116666

POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0116667

POR CPS DUR 250X20MG TBC kód SÚKL: 0116668

POR CPS DUR 500X20MG TBC kód SÚKL: 0116669

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 15.8.2008).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 15.8.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 15.8.2008).

FLUVASTATIN TEVA 40 mg

31/063/09-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 1X40MG BLI kód SÚKL: 0116763
POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0116764
POR CPS DUR 15X40MG BLI kód SÚKL: 0116765
POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0116766
POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0116767
POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0116768
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0116769
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0116770
POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0116771
POR CPS DUR 84X40MG BLI kód SÚKL: 0116772
POR CPS DUR 90X40MG BLI kód SÚKL: 0116773
POR CPS DUR 98X40MG BLI kód SÚKL: 0116774
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0116775
POR CPS DUR 1X40MG BLI kód SÚKL: 0116776
POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0116777
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0116778
POR CPS DUR 100X40MG TBC kód SÚKL: 0116779
POR CPS DUR 250X40MG TBC kód SÚKL: 0116780
POR CPS DUR 500X40MG TBC kód SÚKL: 0116781

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 15.8.2008).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 15.8.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 15.8.2008).

FRAGMIN 10000 m.j.(ANTI-XA)/0,4 ml

16/274/07-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X0.4ML/10KU ISP kód SÚKL: 0001955
INJ SOL 5X0.4ML/10KU ISP kód SÚKL: 0122126

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.3.2009).

FRAGMIN 2500 m.j.(ANTI-XA)/0,2 ml

16/400/92-C/C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X0.2ML/2.5K ISP kód SÚKL: 0107732

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.3.2009).

FRAGMIN 5000 m.j.(ANTI-XA)/0,2 ml

16/400/92-D/C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X0.2ML/5KU ISP kód SÚKL: 0107734
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.3.2009).

FRAGMIN 7500 m.j.(ANTI-XA)/0,3 ml 16/400/92-E/C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X0.3ML/7.5K ISP kód SÚKL: 0107736
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.3.2009).

FYZIOLOGICKÝ ROZTOK VIAFLO 76/172/03-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 50X50ML VAK kód SÚKL: 0098860
INF SOL 50X100ML VAK kód SÚKL: 0098864
INF SOL 35X150ML VAK kód SÚKL: 0098868
INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0098872
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0098876
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0098880
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 12.2.2009).

GERATAM 1200 mg 06/868/92-B/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie
B: POR TBL FLM 20X1200MG BLI kód SÚKL: 0011240
POR TBL FLM 60X1200MG BLI kód SÚKL: 0011242
POR TBL FLM 100X1200MG BLI kód SÚKL: 0011243
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.3.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 30.3.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.3.2009).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 30.3.2009).

GLUKÓZA 5% VIAFLO 76/171/03-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 50X50ML VAK kód SÚKL: 0098885
INF SOL 50X100ML VAK kód SÚKL: 0098886
INF SOL 35X150ML VAK kód SÚKL: 0098893
INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0098894
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0098901
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0098902
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 12.2.2009).

HAES-STERIL 10% 76/1002/92-B/C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo
B: INF SOL 10X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0042382
INF SOL 10X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0042383
INF SOL 10X500ML PE LAG kód SÚKL: 0042386
INF SOL 10X250ML FÓL VAK kód SÚKL: 0042387

INF SOL 10X500ML FÓL VAK kód SÚKL: 0042389
INF SOL 20X500ML VAK VAK kód SÚKL: 0052255
INF SOL 30X250ML VAK VAK kód SÚKL: 0052256
INF SOL 1X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0072156
INF SOL 1X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0072157
INF SOL 1X500ML PE LAG kód SÚKL: 0072158
INF SOL 20X250ML VAK+FÓL VAK kód SÚKL: 0100043
INF SOL 30X250ML VAK+FÓL VAK kód SÚKL: 0100044
INF SOL 35X250ML VAK+FÓL VAK kód SÚKL: 0100045
INF SOL 40X250ML VAK+FÓL VAK kód SÚKL: 0100046
INF SOL 15X500ML VAK+FÓL VAK kód SÚKL: 0100047
INF SOL 20X500ML VAK+FÓL VAK kód SÚKL: 0100048
INF SOL 20X250ML PE LAG kód SÚKL: 0100049
INF SOL 30X250ML PE LAG kód SÚKL: 0100050
INF SOL 20X500ML PE LAG kód SÚKL: 0100051
INF SOL 10X250ML VAK VAK kód SÚKL: 0100052
INF SOL 35X250ML VAK VAK kód SÚKL: 0100053
INF SOL 40X250ML VAK VAK kód SÚKL: 0100054
INF SOL 10X500ML VAK VAK kód SÚKL: 0100055
INF SOL 15X500ML VAK VAK kód SÚKL: 0100056
INF SOL 20X250ML VAK VAK kód SÚKL: 0100057
INF SOL 1X250ML PE LAG kód SÚKL: 0101174
INF SOL 10X250ML PE LAG kód SÚKL: 0101176

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 25.3.2009).

HELICID 40 INF

09/413/01-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0031739

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.4.2009).

IRINOTECAN TEVA 20 mg/ml

44/354/08-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0117095

INF CNC SOL 5X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0117096

INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0117097

INF CNC SOL 5X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0117098

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky - přidání nové zkoušky do specifikace - léčivé látky (s účinností od 11.2.2009).

KARON

83/527/95-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 0.2ML/100RG+SOL AMP kód SÚKL: 0070426

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.4.2009).

LAFAXON 150 mg

30/561/07-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0050734
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0050735
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0050736
ZR: Změna (přidání) výrobního místa pro léčivou látku.
Změna (přidání) výrobního místa pro meziprodukt léčivé látky.
Změna výrobního procesu léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.

LAFAXON 75 mg

30/560/07-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0050725
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0050726
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0050727
ZR: Změna (přidání) výrobního místa pro léčivou látku.
Změna (přidání) výrobního místa pro meziprodukt léčivé látky.
Změna výrobního procesu léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.

LAMOTRIGINE TEVA 100 mg

21/248/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0000888
POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0000902
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0000930
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0000945
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0000947
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0000959
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0000960
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0000969
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0000976
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0122866
POR TBL NOB 200X100MG BLI kód SÚKL: 0122867
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 14.10.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.10.2008).

LAMOTRIGINE TEVA 200 mg

21/249/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 21X200MG BLI kód SÚKL: 0001004
POR TBL NOB 21X200MG BLI kód SÚKL: 0001005
POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0001008
POR TBL NOB 42X200MG BLI kód SÚKL: 0001011
POR TBL NOB 42X200MG BLI kód SÚKL: 0001015
POR TBL NOB 56X200MG BLI kód SÚKL: 0001016
POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0001018
POR TBL NOB 90X200MG BLI kód SÚKL: 0001019
POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0001021

POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0122864

POR TBL NOB 200X200MG BLI kód SÚKL: 0122865

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 14.10.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.10.2008).

LAMOTRIGINE TEVA 25 mg

21/246/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0000687

POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0000688

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0000689

POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0000690

POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0000691

POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0000692

POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0000693

POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0000701

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0000715

POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0122871

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0122872

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 14.10.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.10.2008).

LAMOTRIGINE TEVA 50 mg

21/247/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0000790

POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0000805

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0000806

POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0000818

POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0000824

POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0000831

POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0000833

POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0000839

POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0000844

POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0122868

POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0122869

POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0122870

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 14.10.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.10.2008).

LEUCO-SCINT KIT

88/1121/94-C

D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., ÉRD, Maďarsko

B: RAD KIT 3+3+3+MAT VIA kód SÚKL: 0013307

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.3.2009).

LINDAXA 10

08/329/05-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0078897

POR CPS DUR 90X10MG BLI kód SÚKL: 0085011

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

LINDAXA 15

08/330/05-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X15MG BLI kód SÚKL: 0078898

POR CPS DUR 90X15MG BLI kód SÚKL: 0085012

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

LOZAP 100 ZENTIVA

58/146/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0013895

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0013896

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0013897

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0114068

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0114069

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0114070

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 12.11.2008).
Aktualizace modulu 3.

LOZAP 12,5 ZENTIVA

58/143/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013886

POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013887

POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013888

POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114059

POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114060

POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114061

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 2009).
Aktualizace modulu 3.

LOZAP 50 ZENTIVA

58/145/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0013892

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0013893

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0013894

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0114065

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114066

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0114067

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru - ostatní lékové formy (s účinností od 1.4.2008).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 12.11.2008).

Aktualizace modulu 3.

MACRO-ALBUMON KIT

88/177/91-C

D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., ÉRD, Maďarsko

B: RAD KIT 1X3LAHV VIA kód SÚKL: 0013301

RAD KIT 1X6LAHV VIA kód SÚKL: 0013302

RAD KIT 1X12LAHV VIA kód SÚKL: 0013303

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.3.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

MEGACE 160 mg

44/166/81-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X160MG TBC kód SÚKL: 0100027

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 12.3.2009).

MERCILON

17/875/92-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0067238

POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0083991

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0083992

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.3.2009).

MICROPAQUE

48/150/82-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: GST SUS 1X2000ML LAG kód SÚKL: 0095607

ZR: Změna specifikace konečného produktu.

MINIRIN MELT 120 µg

56/359/05-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR LYO 10X120RG BLI kód SÚKL: 0018565

POR LYO 30X120RG BLI kód SÚKL: 0018566

POR LYO 100X120RG BLI kód SÚKL: 0018567

PE: 36

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 5.4.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 5.4.2009).

MINIRIN MELT 240 µg

56/360/05-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR LYO 10X240RG BLI kód SÚKL: 0018568

POR LYO 30X240RG BLI kód SÚKL: 0018569
POR LYO 100X240RG BLI kód SÚKL: 0018570

PE: 36

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 5.4.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 5.4.2009).

MINIRIN MELT 60 µg

56/358/05-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR LYO 10X60RG BLI kód SÚKL: 0018562
POR LYO 30X60RG BLI kód SÚKL: 0018563
POR LYO 100X60RG BLI kód SÚKL: 0018564

PE: 36

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 5.4.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 5.4.2009).

MINISISTON

17/942/94-C

D: JENAPHARM GMBH & CO.KG, JENA, Německo

B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0023427
POR TBL OBD 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0078246

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 4.3.2009).

MONOFLAM 50 mg

29/1062/93-A/C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

B: RCT SUP 10X50MG STR kód SÚKL: 0042611

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 5.3.2009).

MYCOMAX SIR

26/783/99-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR SIR 1X100ML/500MG LAG kód SÚKL: 0066031

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 30.3.2009).

NASACORT AQ

69/970/97-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: NAS SPR SUS 1X120DÁV PMM kód SÚKL: 0150060

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 28.3.2009).

NICORETTE CLASSIC GUM 2 mg

87/210/88-C

NICORETTE CLASSIC GUM 4 mg

87/210/88-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0150122

ORM GUM MND 105X4MG BLI kód SÚKL: 0150123

ORM GUM MND 15X2MG BLI kód SÚKL: 0150124

ORM GUM MND 30X2MG BLI kód SÚKL: 0150125

ORM GUM MND 105X2MG BLI kód SÚKL: 0150126

ORM GUM MND 15X4MG BLI kód SÚKL: 0150127

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Nicorette Classic Gum 2 mg léčivá žvýkáčková guma, Nicorette Classic Gum 4 mg léčivá žvýkáčková guma) (s účinností od 28.3.2009).
Změna v textu souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci.
Upřesnění lékové formy.

NIMOTOP S

83/014/91-S/C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo

B: INF SOL 1X50ML/10MG VIA kód SÚKL: 0088858

INF SOL 5X50ML/10MG VIA kód SÚKL: 0094535

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.3.2009).

NIMOTOP S

83/013/91-S/C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo

B: POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0088860

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.3.2009).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.3.2009).

OLYNTH 0,025% NOSNÍ KAPKY

69/583/07-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0041683

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 25.2.2009).

OMEPRAZOL-TEVA 10 mg

09/551/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS ETD 98X10MG BLI kód SÚKL: 0107929

POR CPS ETD 7X10MG BLI kód SÚKL: 0112972

POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0112973

POR CPS ETD 15X10MG BLI kód SÚKL: 0112974

POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0112975

POR CPS ETD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0112976

POR CPS ETD 50X10MG BLI kód SÚKL: 0112977
POR CPS ETD 56X10MG BLI kód SÚKL: 0112978
POR CPS ETD 60X10MG BLI kód SÚKL: 0112979
POR CPS ETD 90X10MG BLI kód SÚKL: 0112980
POR CPS ETD 100X10MG BLI kód SÚKL: 0112981
POR CPS ETD 140X10MG BLI kód SÚKL: 0112982
POR CPS ETD 280X10MG BLI kód SÚKL: 0112983
POR CPS ETD 500X10MG BLI kód SÚKL: 0112984
POR CPS ETD 5X10MG TBC kód SÚKL: 0112985
POR CPS ETD 7X10MG TBC kód SÚKL: 0112986
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0112987
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0112988
POR CPS ETD 30X10MG TBC kód SÚKL: 0112989
POR CPS ETD 56X10MG TBC kód SÚKL: 0112990
POR CPS ETD 60X10MG TBC kód SÚKL: 0112991
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0112992
POR CPS ETD 500X10MG TBC kód SÚKL: 0112993
POR CPS ETD 100X10MG TBC kód SÚKL: 0150061

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení - změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 10.2.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 17.4.2008).

OMEPRAZOL-TEVA 20 mg

09/552/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0107930
POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0112994
POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0112995
POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0112996
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0112997
POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0112998
POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0112999
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0113000
POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0114001
POR CPS ETD 90X20MG BLI kód SÚKL: 0114002
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114003
POR CPS ETD 140X20MG BLI kód SÚKL: 0114004
POR CPS ETD 280X20MG BLI kód SÚKL: 0114005
POR CPS ETD 500X20MG BLI kód SÚKL: 0114006
POR CPS ETD 5X20MG TBC kód SÚKL: 0114007
POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0114008
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0114009
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0114010
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0114011
POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0114012
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0114013
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0114014
POR CPS ETD 500X20MG TBC kód SÚKL: 0114015
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0150062

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek (např. tablet,

ampulí atd.) v balení - změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 10.2.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 17.4.2008).

ORFIRIL I.V.

21/323/99-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: INJ SOL 5X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0054238

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.3.2009).

OROFAR

69/1269/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: ORM SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0015392

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 15.3.2009).

OROFAR

69/1270/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0015393

ORM SPR 1X30ML APL kód SÚKL: 0031254

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 15.3.2009).

ORTANOL 10 mg

09/181/06-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

PP: Alu/Alu blistr v balení po 7, 14, 15, 28, 30, 56, 56x1 a 98 tobolekách.

Bílé lahvičky z HDPE s PP uzávěrem a vysoušedlem v krabičkách po 30 tobolekách.

Skleněná lahvička jantarové barvy, HDPE závitový uzávěr s vloženým vysoušedlem obsahujícím silikagel, v krabičkách po 15 tobolekách.

Bílá lahvička z HDPE s PP šroubovacím uzávěrem (dětským bezpečnostním nebo pojistným) s vloženým vysoušedlem obsahujícím silikagel a molekulární síta (1:1) v krabičkách po 7, 14, 15, 28, 2x28, 30, 49, 50, 2x49 a 2x50 tobolekách.

B: POR CPS DUR 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030654

POR CPS DUR 14X10MG BLI kód SÚKL: 0030655

POR CPS DUR 15X10MG BLI kód SÚKL: 0030656

POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0030657

POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0030658

POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0030659

POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0030662

POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0030665

POR CPS DUR 15X10MG SKLO TBC kód SÚKL: 0030667

POR CPS DUR 30X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0030668

POR CPS DUR 7X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150064

POR CPS DUR 14X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150065

POR CPS DUR 15X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150066

POR CPS DUR 28X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150067

POR CPS DUR 2X28X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150068

POR CPS DUR 49X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150069
POR CPS DUR 50X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150070
POR CPS DUR 2X49X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150071
POR CPS DUR 2X50X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150072

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 6.5.2008).
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu - všechny ostatní lékové formy (s účinností od 20.8.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 15.12.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 17.10.2008).
Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení - změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době – HDPE lahvička (s účinností od 2.7.2008).
Aktualizace příbalové informace.
Aktualizace modulu 5.

ORTANOL 40 mg

09/182/06-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

PP: Alu/Alu blistr v balení po 7, 14, 15, 28, 30, 56 a 98 tobolečkách.

Bílé lahvičky z HDPE s PP uzávěrem a vysoušedlem v krabičkách po 30 tobolečkách.

Skleněná lahvička jantarové barvy, HDPE závitový uzávěr s vloženým vysoušedlem obsahujícím silikagel, v krabičkách po 15 tobolečkách.

Bílá lahvička z HDPE s PP šroubovacím uzávěrem (dětským bezpečnostním nebo pojistným) s vloženým vysoušedlem obsahujícím silikagel a molekulární síta (1:1) v krabičkách po 7, 14, 15, 28, 2x28, 30, 2x30, 49, 2x49, 50 a 2x50 tobolečkách.

- B: POR CPS DUR 7X40MG BLI kód SÚKL: 0030669
POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0030670
POR CPS DUR 15X40MG BLI kód SÚKL: 0030671
POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0030673
POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0030675
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0030679
POR CPS DUR 98X40MG BLI kód SÚKL: 0030680
POR CPS DUR 15X40MG SKLO TBC kód SÚKL: 0030681
POR CPS DUR 30X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0030682
POR CPS DUR 7X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150073
POR CPS DUR 14X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150074
POR CPS DUR 15X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150075
POR CPS DUR 28X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150076
POR CPS DUR 2X28X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150077
POR CPS DUR 2X30X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150078
POR CPS DUR 49X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150079
POR CPS DUR 2X49X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150081
POR CPS DUR 2X50X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150082
POR CPS DUR 50X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150088

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 6.5.2008).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu - všechny ostatní lékové formy (s účinností od 20.8.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 15.12.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 17.10.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení - změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době – HDPE lahvička (s účinností od 2.7.2008).

Aktualizace příbalové informace.

Aktualizace modulu 5.

OXALIPLATINA MYLAN 5 mg/ml, PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/646/07-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

B: INF PLV SOL 1X100MG/20ML VIA kód SÚKL: 0144406

INF PLV SOL 1X50MG/10ML VIA kód SÚKL: 0144407

INF PLV SOL 2X100MG/20ML VIA kód SÚKL: 0144408

INF PLV SOL 2X50MG/10ML VIA kód SÚKL: 0144409

INF PLV SOL 3X100MG/20ML VIA kód SÚKL: 0144410

INF PLV SOL 3X50MG/10ML VIA kód SÚKL: 0144411

INF PLV SOL 5X100MG/20ML VIA kód SÚKL: 0144412

INF PLV SOL 5X50MG/10ML VIA kód SÚKL: 0144413

INF PLV SOL 10X100MG/20ML VIA kód SÚKL: 0144414

INF PLV SOL 10X50MG/10ML VIA kód SÚKL: 0144415

INF PLV SOL 50X100MG/20ML VIA kód SÚKL: 0144416

INF PLV SOL 50X50MG/10ML VIA kód SÚKL: 0144417

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 5.12.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 6.3.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Portugalsku (s účinností od 6.3.2009).

PAMYCON NA PŘÍPRAVU STER.ROZT.

15/057/84-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika

B: PLV 1X1LAHV. LAG kód SÚKL: 0055761

PLV 10X1LAHV LAG kód SÚKL: 0055762

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 12.3.2009).

PAMYCON NA PŘÍPRAVU KAPEK

15/056/84-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika

B: DRM PLV GTT 1X1LAH LGT kód SÚKL: 0055759

DRM PLV GTT 1X10LAH LGT kód SÚKL: 0055760

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 12.3.2009).

PHENAEMAL 0.1

21/1023/92-S/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0068579

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a související změna příbalové informace.

Upřesnění lékové formy.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PHENAEMALETTEN

21/1024/92-S/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 50X15MG TBC kód SÚKL: 0068578

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a související změna příbalové informace.

Upřesnění lékové formy.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PLEXXO 100 mg

21/059/04-C

D: DESITIN PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0018623

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0018624

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0018625

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0018626

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0018627

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s harmonizací s původním přípravkem na základě rozhodnutí Evropské komise z 23/7/2008, související změna příbalové informace a označení na obalu.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (SPC -bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a PI - bod 2).

PLEXXO 25 mg

21/057/04-C

D: DESITIN PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0018613

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0018614

POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0018615

POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0018616

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0018617

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s harmonizací s původním přípravkem na základě rozhodnutí Evropské komise z 23/7/2008, související změna příbalové informace a označení na obalu.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (SPC -bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a PI - bod 2).

PLEXXO 50 mg

21/058/04-C

D: DESITIN PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0018618

POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0018619

POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0018620

POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0018621

POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0018622

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s harmonizací s původním přípravkem na základě rozhodnutí Evropské komise z 23/7/2008, související změna příbalové informace a označení na obalu.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (SPC -bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a PI - bod 2).

PREGNYL 1500

56/279/91-C

PREGNYL 500

56/279/91-C

PREGNYL 5000

56/279/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ PSO LQF 3X500UT AMP kód SÚKL: 0010809

INJ PSO LQF 3X1500UT AMP kód SÚKL: 0011951

INJ PSO LQF 3X5000UT AMP kód SÚKL: 0096314

INJ PSO LQF 50X500UT AMP kód SÚKL: 0099314

INJ PSO LQF 50X1500UT AMP kód SÚKL: 0099315

INJ PSO LQF 50X5000UT AMP kód SÚKL: 0099316

INJ PSO LQF 1X5000UT AMP kód SÚKL: 0150063

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení - změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 13.3.2009).

PROPANORM 300 mg

13/258/02-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0058838

POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0136250

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 27.3.2009).

RELPAK 40 mg

33/304/00-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 2X40MG AC BLI kód SÚKL: 0059764

POR TBL FLM 4X40MG AC BLI kód SÚKL: 0059765

POR TBL FLM 2X40MG AL BLI kód SÚKL: 0059766

POR TBL FLM 4X40MG AL BLI kód SÚKL: 0059767

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.3.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 23.3.2009).

RELPAK 80 mg

33/305/00-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 2X80MG-ACL BLI kód SÚKL: 0059768

POR TBL FLM 2X80MG-AL BLI kód SÚKL: 0059769

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.3.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 23.3.2009).

RISENDROS 35 mg

87/483/06-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0105175

POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0105176

POR TBL FLM 8X35MG BLI kód SÚKL: 0105177

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0105178

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

RISPERA 1 mg

68/336/05-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0016514

POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0016515

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0016519

POR TBL FLM 5X20X1MGMG BLI kód SÚKL: 0016520

POR TBL FLM 500X1MG BLI kód SÚKL: 0016521

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0021927

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0021928

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0021929

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0128674

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0128675

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 11.2.2009).

RISPERA 2 mg

68/337/05-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0016522

POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0016526

POR TBL FLM 5X20X2MG BLI kód SÚKL: 0016527

POR TBL FLM 500X2MG BLI kód SÚKL: 0016528

POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0021941

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0021942

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0021943

POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0128676

POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0128677

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle

článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 11.2.2009).

RISPERA 3 mg

68/338/05-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0016529
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0016533
POR TBL FLM 5X20X3MG BLI kód SÚKL: 0016534
POR TBL FLM 500X3MG BLI kód SÚKL: 0016535
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0050231
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0050233
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0050235
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0128678
POR TBL FLM 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0128679

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 11.2.2009).

RISPERA 4 mg

68/339/05-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0016536
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0016538
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0016541
POR TBL FLM 5X20X4MG BLI kód SÚKL: 0016542
POR TBL FLM 500X4MG BLI kód SÚKL: 0016543
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0050245
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0050250
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0050252
POR TBL FLM 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0128680

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 11.2.2009).

ROBITUSSIN ANTITUSSICUM NA SUCHÝ KAŠEL

36/138/02-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR SIR 50ML/75MG LAG kód SÚKL: 0083250
POR SIR 100ML/150MG LAG kód SÚKL: 0083251

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

ROBITUSSIN EXPECTORANS NA ODKAŠLÁVÁNÍ

52/139/02-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR SIR 50ML/1GM LAG kód SÚKL: 0083248
POR SIR 100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0083249

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

ROBITUSSIN JUNIOR NA SUCHÝ DRÁŽDIVÝ KAŠEL

36/137/02-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR SIR 50ML/37.5MG LAG kód SÚKL: 0083245
POR SIR 100ML/75MG LAG kód SÚKL: 0083247

ZR: Změna věkové hranice podávání přípravku (dříve od 1 roku, nyní od 2 let).
Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

SEFOTAK 1 g

15/611/99-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

PP: Lahvička z bezbarvého skla, pryžová zátka, hliníkový pertlovací uzávěr s červeným polypropylenovým kroužkem, krabička.

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0083050

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 31.3.2009).

SENTI-SCINT KIT

88/100/01-C

D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., ÉRD, Maďarsko

B: RAD KIT 1LAH VIA kód SÚKL: 0013312

RAD KIT 3LAH VIA kód SÚKL: 0013313

RAD KIT 6LAH VIA kód SÚKL: 0013314

RAD KIT 12LAH VIA kód SÚKL: 0013315

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.3.2009).

SERTRALIN AUROBINDO 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/384/08-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0004310

POR TBL FLM 10X100MG I BLI kód SÚKL: 0004313

POR TBL FLM 14X100MG I BLI kód SÚKL: 0004341

POR TBL FLM 28X100MG I BLI kód SÚKL: 0005001

POR TBL FLM 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0005002

POR TBL FLM 42X100MG I BLI kód SÚKL: 0005003

POR TBL FLM 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0005004

POR TBL FLM 56X100MG I BLI kód SÚKL: 0005007

POR TBL FLM 84X100MG I BLI kód SÚKL: 0005008

POR TBL FLM 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0005011

POR TBL FLM 10X100MG II BLI kód SÚKL: 0005012

POR TBL FLM 14X100MG II BLI kód SÚKL: 0005013

POR TBL FLM 28X100MG II BLI kód SÚKL: 0005014

POR TBL FLM 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0005015

POR TBL FLM 42X100MG II BLI kód SÚKL: 0005017

POR TBL FLM 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0005018

POR TBL FLM 56X100MG II BLI kód SÚKL: 0005019

POR TBL FLM 84X100MG II BLI kód SÚKL: 0005020

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 6.11.2008).

SERTRALIN AUROBINDO 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/383/08-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0003814

POR TBL FLM 14X50MG I BLI kód SÚKL: 0003832

POR TBL FLM 28X50MG I BLI kód SÚKL: 0003872

POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0003874

POR TBL FLM 42X50MG I BLI kód SÚKL: 0003949

POR TBL FLM 50X50MG I BLI kód SÚKL: 0003962

POR TBL FLM 56X50MG I BLI kód SÚKL: 0003966
POR TBL FLM 84X50MG I BLI kód SÚKL: 0003985
POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0004047
POR TBL FLM 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0004050
POR TBL FLM 28X50MG II BLI kód SÚKL: 0004061
POR TBL FLM 14X50MG II BLI kód SÚKL: 0004150
POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0004200
POR TBL FLM 42X50MG II BLI kód SÚKL: 0004214
POR TBL FLM 50X50MG II BLI kód SÚKL: 0004283
POR TBL FLM 56X50MG II BLI kód SÚKL: 0004284
POR TBL FLM 84X50MG II BLI kód SÚKL: 0004285
POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0004294

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 6.11.2008).

SINTONYN 20 mg/5 mg

58/526/08-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0128276
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0128277
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0128278
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0128279
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0128280
POR TBL FLM 10X30 BLI kód SÚKL: 0128281
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0128282
POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0128283
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0142378
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0142379
POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0142380

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Lucembursku a Maltě (s účinností od 12.1.2009).

SINTONYN 40 mg/10 mg

58/528/08-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0128292
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0128293
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0128294
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0128295
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0128296
POR TBL FLM 10X30 BLI kód SÚKL: 0128297
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0128298
POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0128299
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0142384
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0142385
POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0142386

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Lucembursku a Maltě (s účinností od 12.1.2009).

SINTONYN 40 mg/5 mg

58/527/08-C

- D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
- B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0128284
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0128285
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0128286
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0128287
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0128288
POR TBL FLM 10X30 BLI kód SÚKL: 0128289
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0128290
POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0128291
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0142381
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0142382
POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0142383
- ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Lucembursku a Maltě (s účinností od 12.1.2009).

STOPTUSSIN

36/135/85-C

- D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
- B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0088111
POR GTT SOL 1X25ML UGT kód SÚKL: 0088900
POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0088967
- ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.3.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 20.3.2009).

SUPRANE

05/123/01-C

- D: BAXTER S.A., LESSINES, Belgie
- PP: Suprane je dodáván v lahvích z hnědého skla typu III s vnější ochrannou vrstvou z PVC, obsahujících 240 ml desfluranu. Lahev je uzavřena zamáčknutým ventilem přímo kompatibilním s plnicím vstupem desfluranového odpařovače a ochranným uzávěrem, krabička.
- B: INH LIQ VAP 1X240ML LAG kód SÚKL: 0004188
INH LIQ VAP 6X240ML LAG kód SÚKL: 0013807
- ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu - polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 25.2.2009).

TANAP 0,5 mg

58/325/06-C

- D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
- B: POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100413
POR CPS DUR 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100416
POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100419
POR CPS DUR 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100420
- ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku – změna složení černého inkoustu k potisku tobolek (s účinností od 11.3.2009).

TANAP 1 mg

58/326/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0100389
POR CPS DUR 60X1MG BLI kód SÚKL: 0100392
POR CPS DUR 28X1MG BLI kód SÚKL: 0100395
POR CPS DUR 56X1MG BLI kód SÚKL: 0100396

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku – změna složení černého inkoustu k potisku tobolek (s účinností od 11.3.2009).

TANAP 2 mg

58/327/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X2MG BLI kód SÚKL: 0100401
POR CPS DUR 60X2MG BLI kód SÚKL: 0100404
POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0100407
POR CPS DUR 56X2MG BLI kód SÚKL: 0100408

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku – změna složení černého inkoustu k potisku tobolek (s účinností od 11.3.2009).

TOPIRAMATE ARROW 100 mg

21/153/08-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0110145
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0110146
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0110147
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0110148
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0110149
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0110150
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0110151
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0110152
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0110153
POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0110154
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0110155
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0110156
POR TBL FLM 56X100MG TBC kód SÚKL: 0110157
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0110158
POR TBL FLM 84X100MG TBC kód SÚKL: 0110159
POR TBL FLM 90X100MG TBC kód SÚKL: 0110160
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0110161
POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0110162

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 16.4.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.4.2008).

TOPIRAMATE ARROW 200 mg

21/154/08-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0110199
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0110200
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0110201
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0110202
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0110203
POR TBL FLM 84X200MG BLI kód SÚKL: 0110204
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0110205
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0110206
POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0110207
POR TBL FLM 20X200MG TBC kód SÚKL: 0110208
POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0110209
POR TBL FLM 50X200MG TBC kód SÚKL: 0110210
POR TBL FLM 56X200MG TBC kód SÚKL: 0110211
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0110212
POR TBL FLM 84X200MG TBC kód SÚKL: 0110213
POR TBL FLM 90X200MG TBC kód SÚKL: 0110214
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0110215
POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0110216

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 16.4.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.4.2008).

TOPIRAMATE ARROW 25 mg

21/151/08-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0110037
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0110038
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0110039
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0110040
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0110041
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0110042
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0110043
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0110044
POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0110045
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0110046
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0110047
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0110048
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0110049
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0110050
POR TBL FLM 84X25MG TBC kód SÚKL: 0110051
POR TBL FLM 90X25MG TBC kód SÚKL: 0110052
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0110053
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0110054

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 16.4.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od

16.4.2008).

TOPIRAMATE ARROW 50 mg

21/152/08-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0110091
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0110092
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0110093
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0110094
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0110095
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0110096
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0110097
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0110098
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0110099
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0110100
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0110101
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0110102
POR TBL FLM 56X50MG TBC kód SÚKL: 0110103
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0110104
POR TBL FLM 84X50MG TBC kód SÚKL: 0110105
POR TBL FLM 90X50MG TBC kód SÚKL: 0110106
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0110107
POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0110108

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 16.4.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.4.2008).

TULIP 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/107/05-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0050309
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0050310
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0050311

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.3.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 17.3.2009).

TULIP 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/108/05-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0050316
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0050317
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0050318

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.3.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 17.3.2009).

UROFLOW 1 mg

53/165/08-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0120482

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0120483

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.2.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 18.2.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.3.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.3.2009).

UROFLOW 2 mg

53/166/08-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0120484

POR TBL FLM 56X2MG BLI kód SÚKL: 0120485

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.2.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 18.2.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.3.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.3.2009).

VALSABELA 160 mg

58/336/08-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0130388

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 4.2.2009).

VALSABELA 40 mg

58/334/08-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0130364

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 4.2.2009).

VALSABELA 80 mg

58/335/08-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0130376

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 4.2.2009).

VENLAFAXIN SANDOZ 150 mg RETARD TVRDÉ TOBOLKY 30/636/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0113146

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0113147

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0113148

POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0113149

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0113150

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0113151

POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0113152

POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0113153

POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0125387

POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0125388

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 24.12.2008).
Aktualizace modulu 3.

VENLAFAXIN SANDOZ 75 mg RETARD TVRDÉ TOBOLKY 30/635/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0113122

POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0113123

POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0113124

POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0113125

POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0113126

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0113127

POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0113128

POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0113129

POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0125385

POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0125386

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 24.12.2008).
Aktualizace modulu 3.

VENOFER

12/051/04-C

D: VIFOR FRANCE SA, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: INJ SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0017991

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 10.3.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.3.2009).

VODA NA INJEKCI VIAFLO

87/036/02-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: PAR LQF 50X50ML VAK kód SÚKL: 0097545

PAR LQF 50X100ML VAK kód SÚKL: 0098062

PAR LQF 35X150ML VAK kód SÚKL: 0098539

PAR LQF 30X250ML VAK kód SÚKL: 0099208

PAR LQF 20X500ML VAK kód SÚKL: 0099814

PAR LQF 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0099826

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 12.2.2009).
